

IMPLANTIERBARER ELEKTROMECHANISCHER WANDLER

Die Erfindung betrifft einen implantierbaren elektromechanischen Wandler für Cochlea-Implantate und implantierbare Hörgeräte gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Vollständig oder teilweise implantierbare Hörhilfen wie Cochlea-Implantate oder implantierbare Hörgeräte benötigen einen implantierbaren Wandler zum Aufnehmen des am Ohr des Patienten eintreffenden Schalls, welcher in elektrische Signale für die weitere Verarbeitung in der entsprechenden Hörhilfe gewandelt werden muss.

Zu diesem Zweck sind verschiedene Lösungsansätze vorgeschlagen worden. Ein erster Ansatz stellt die direkte Umwandlung des am Ohr eintreffenden Luftschalls in elektrische Signale dar, welche mit verschiedenen Mitteln realisiert werden kann, die aus der US 3 882 285, US 4 988 333, WO 96/21333, US 5 411 467, EP 0 831 673 bekannt sind. Nachteile dieses Ansatzes sind, dass meist nicht die natürliche Richtungsfilterung des Außenohres benutzt wird und/oder dass die Fixation/Implantierung der benötigten Wandlerkomponenten zu adversen Reaktionen des betroffenen/umgebenden Gewebes führen kann.

In einem zweiten Ansatz wird der natürliche Schallempfangsmechanismus des menschlichen Außen- und Mittelohres zur Umwandlung des eintreffenden Schalls in Schwingungen der Mittelohrkomponenten (Trommelfell und Gehörknöchelchen) benutzt, um dann diese Schwingungen in elektrische Signale umzuwandeln. Hierfür sind unterschiedliche Wandlerprinzipien vorgeschlagen worden: Aus der US 3 870 832 und der US 5 554 096 sind implantierbare Wandler auf der Grundlage des elektromagnetischen Prinzips bekannt. Der relativ hohe Energieverbrauch elektromagnetischer und elektrodynamischer Wandler schränkt jedoch ihre Anwendbarkeit für implantierbare Cochlea-Implantate und Hörgeräte ein.

Dieser Nachteil wird durch Wandler auf der Grundlage des piezoelektrischen Prinzips vermieden. Aus der EP 0 263 254 ist ein implantierbarer Wandler aus Piezofilm, Piezokristall oder einem piezoelektrischen Beschleunigungsaufnehmer bekannt, bei dem ein Ende im Knochen einzementiert ist und das andere Ende mit einer schwingenden Komponente des Mittelohres starr verbunden ist. Dabei besteht jedoch das Problem, dass starre Verbindungen zu den Gehörknöchelchen die Gefahr der Knochenarrosion bergen und dass eine Einzementierung von Wandlerkomponenten im Mittelohrraum auf mechanische und toxikologische Vorbehalte stößt. Außerdem werden keine Angaben gemacht, auf welche

Weise ein Kontakt von Piezomaterialien und Körperflüssigkeit dauerhaft verhindert werden soll, so dass zum einen mit Biokompatibilitätsproblemen und zum anderen mit einer Einbuße der piezoelektrischen Eigenschaften durch physikalische und chemische Interaktionen von Piezomaterial und Körperflüssigkeit gerechnet werden muss.

Aus der US 3 712 962 ist ein implantierbarer Wandler bekannt, bei dem ein piezoelektrischer Zylinder oder ein piezoelektrischer Biegebalken als Wandlerkomponente vorgesehen sind, wobei wiederum ein nicht näher spezifizierter Ankerpunkt im Ohr vorgesehen ist. Ähnlich wie bei der oben zitierten EP 0 263 254 werden auch hier keine Angaben gemacht, auf welche Weise ein Kontakt von Piezomaterialien und Körperflüssigkeit dauerhaft verhindert werden soll.

Aus der WO 99/08480 ist ein implantierbarer Wandler auf der Grundlage des piezoelektrischen Prinzips bekannt, der ausschließlich an einer schwingenden Mittelohrkomponente fixiert ist, und bei dem das Gegenlager durch eine mit dem Wandler verbundene Inertialmasse gebildet wird. Problematisch hierbei ist jedoch, dass die Fixierung an eine schwingende Mittelohrkomponente wie z.B. das Trommelfell oder die Gehörknöchelchen entweder mechanisch nicht dauerhaft stabil gestaltet werden kann oder die Gefahr der Knochenarrosion birgt, welche aufgrund der im Vergleich zu passiven Mittelohrimplantaten höheren Masse des implantierbaren Wandlers ein höheres Risiko darstellt als bei diesen.

Aus der WO 94/17645 ist ein implantierbarer Wandler auf der Grundlage des kapazitiven bzw. des piezoresistiven Prinzips bekannt, welcher mittels mikromechanischer Technologien hergestellt werden soll. Dieser Wandler soll als Druckempfänger im Amboß-Steigbügel-Gelenk arbeiten. Da der Steigbügel mit dem angekoppelten Innenohr ein Resonanzsystem bildet, ist jedoch zu befürchten, dass keine ausreichende Empfindlichkeit im gesamten Nutzfrequenzbereich erreicht werden kann. Diese Befürchtung gilt auch für die auf hydroakustischer Signalübertragung beruhenden implantierbaren Wandler nach WO 97/18689 und DE 100 30 372.

Aus dem Stand der Technik lässt sich die Aufgabe ableiten, ein implantierbares Mikrofon zur Wandlung des am Ohr eintreffenden Schalls in elektrisch Signale derart zu gestalten, dass

eine ausreichende Empfindlichkeit im gesamten Nutzfrequenzbereich gewährleistet ist, dass möglichst wenig Zusatzenergie benötigt wird, dass die empfindlichen Knochen- und Gewebsstrukturen des Ohres durch eine geeignete Positionierung und Ankopplung des implantierbaren Mikrofons so wenig wie möglich beansprucht werden und dass die Langzeitstabilität und Biokompatibilität des implantierbaren Mikrofons durch eine hermetisch dichte, kompatible Umhüllung gewährleistet ist.

Die Aufgabe wird in Verbindung mit den im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Merkmalen dadurch gelöst, dass der Hohlkörper eine dünne Schale aufweist, die an ihrer Innenseite mit den piezoelektrischen Wandlerelementen verbunden und an ihrer Außenseite an ein Gehörknöchelchen ankoppelbar ist und die von einem stabilen Rand gehalten wird, wobei der stabile Rand an ein Gegenlager im Mittelohrraum ankoppelbar ist.

Erfindungsgemäß wird die Wandlung von mechanischen Schwingungen in eine elektrische Spannung durch ein oder mehrere piezoelektrische Wandlerelemente realisiert, welche zur Isolation gegen Körperflüssigkeit von einem hermetisch dichten Hohlkörper aus biokompatiblen Material, vorzugsweise aus Titan oder aus einer Titanlegierung, umgeben sind. Dabei ist der Hohlkörper so beschaffen, dass er eine dünne Schale aufweist, die durch einen stabilen Rand gehalten wird, welcher an ein Gegenlager im Mittelohrraum ankoppelbar ist.

Die piezoelektrischen Wandlerelemente sind an der Innenseite des Hohlkörpers mit der dünnen Schale verbunden, während die Außenseite der dünnen Schale an ein Gehörknöchelchen angekoppelt wird, so dass die Schwingungen der Gehörknöchelchen zu Verformungen der piezoelektrischen Wandlerelemente und somit zu einer elektrischen Spannung an den Elektroden der Wandlerelemente führen.

Die elektrische Spannung wird über hermetisch dichte, elektrisch isolierende Durchführungen (z.B. aus Glas, Edel- oder Halbedelstein) zu geeigneten Anschlüssen außerhalb des Hohlkörpers geführt und steht dort zur Weiterverarbeitung in einem Cochlea-Implantat oder einem Hörgerät zur Verfügung.

Durch die flächige Ankopplung an eines der Gehörknöchelchen werden Beeinträchtigungen der Knochenstrukturen weitestgehend vermieden.

Eine vorteilhafte Ausführung des Wandlers wird beispielsweise erreicht, indem der Hohlkörper als elliptische Dose ausgeformt wird, wobei ein piezoelektrisches Wandlerelement in Form einer dünnen Biegeplatte mit der als dünne elliptische Platte ausgeformten dünnen Schale verbunden ist. In diesem Fall ist es möglich, die Höhe der Dose auf weniger als 1 mm zu reduzieren.

Die Verbindung zwischen stabilem Rand und dünner Schale kann einerseits durch verschiedene Verbindungsverfahren, wie z.B. Schweißen, erfolgen. Andererseits ist es auch möglich, stabilen Rand und dünne Schale aus einem Ganzen durch mechanische Trenn- und Umformverfahren oder durch chemische Verfahren wie z.B. Ätzen herzustellen.

Die Verbindung zwischen piezoelektrischen Wandlerelementen und dünner Schale kann durch Kleben oder durch mechanische Mittel erfolgen. Die piezoelektrischen Wandlerelemente selbst können aus allen bekannten piezoelektrischen Materialien bestehen. Günstig ist jedoch die Verwendung speziell gezüchteter Einkristalle aus Bleimagnesiumniobat-Bleititanat (PMN-PT) oder Bleizinkniobat-Bleititanat (PZN-PT), weil durch deren elektromechanische Eigenschaften die Größe der piezoelektrischen Wandlerelemente und damit die des gesamten Wandlers minimiert werden kann.

Um eine möglichst störungsunanfällige elektrische Signalspannung an den äußeren elektrischen Anschlüssen zur Verfügung zu stellen, sollte bereits im Hohlkörper eine elektronische Schaltung zur Signalkonditionierung vorgesehen werden.

Für die Ausbildung des Gegenlagers gibt es verschiedene Möglichkeiten. Eine Ausführung besteht aus einem in die Nische des ovalen Fensters gestellten Ständer aus biokompatiblen Material, bevorzugt aus Titan oder einer Titanlegierung, welcher den Hohlkörper aufnehmen kann. Eine alternative Möglichkeit ist die Verwendung eines mit einem Knochen des Mittelohrraumes verschraubten Stützelements. In beiden Fällen kann man auf den Einsatz von Klebern verzichten, wodurch das Risiko toxischer Schäden ausgeschlossen ist.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert. In den Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 eine Übersicht über die relevanten Strukturen des Mittelohrraums

Fig. 2 einen Querschnitt des Mittelohrbereiches mit einer Ausführungsform des implantierten Wandlers

Fig. 3 eine Ausführungsform des Wandlers mit Positionierung durch unterlegbare Plättchen

Fig. 4 eine Ausführungsform des Hohlkörpers mit geklebten piezoelektrischen Wandlerelementen

Fig. 5 eine Ausführungsform des Hohlkörpers mit mechanisch gelagerten piezoelektrischen Wandlerelementen

Fig. 6 eine Ausführungsform des Hohlkörpers mit elektronischer Schaltung zur Sinalkonditionierung

Fig. 7 eine Ausführungsform des Wandlers mit rastbarer Zweiteilung des Ständers

Fig. 8 einen Querschnitt des Mittelohrbereiches mit einer weiteren Ausführungsform des implantierten Wandlers.

In der Fig. 1 ist eine Übersicht über die relevanten Strukturen des Mittelohrraums gezeigt. Schallwellen erreichen das Trommelfell 1 und versetzen es in Schwingungen, die durch die Gehörknöchelchen Hammer 2, Amboß 3 und Steigbügel 4 zum ovalen Fenster 6 des Innenohres weitergeleitet werden. Ebenfalls gezeigt ist das Amboß-Steigbügel-Gelenk 5.

In der Fig. 2 ist ein Querschnitt des Mittelohrbereiches mit einer Ausführungsform des implantierten Wandlers als Mikrofon für ein Cochlea-Implantat gezeigt. In dieser Ausführungsform besteht der Hohlkörper 8 aus einer flachen elliptischen Dose, die mit der einen Seite mit dem Gelenkknorpel 7 des durchtrennten Hammer-Amboß-Gelenks 5 und an ihrer anderen Seite mit einem in die Nische des ovalen Fensters 6 gestellten und im knöchernen Kanal der Stapediussehne fixierten Ständer 21 verbunden ist. Die Schwingungen des Trommelfells 1 werden von Hammer 2, Amboß 3 und Gelenkknorpel 7 auf die dünne Schale des Hohlkörpers 8 übertragen. Durch den Kontakt über den Gelenkknorpel wird das Risiko einer Beeinträchtigung des Knochengewebes des Amboß 3 minimiert.

In der Fig. 6 ist die in Fig. 2 gezeigte Ausführungsform des Wandlers näher erläutert. Der Hohlkörper 8 besteht aus einer elliptischen plattenförmigen dünnen Schale und einem zu

einem elliptischen Hohlzylinder mit Boden ausgeformten stabilen Rand. Der stabile Rand des Hohlkörpers 8 ist über unterlegbare Plättchen 23 mit dem Ständer verbunden, wobei letzterer einen Sporn 22 als Mittel zur Verankerung im knöchernen Kanal der Stapediussehne aufweist. In der Fig. 3 ist eine Ausführungsform des Hohlkörpers sowie der durch ihn beherbergten Strukturen gezeigt. Hierbei besteht der Hohlkörper aus einer elliptischen plattenförmigen dünnen Schale 9 und einem zu einem elliptischen Hohlzylinder mit Boden ausgeformten stabilen Rand 10 aus Titan oder einer Titanlegierung. An die dünne Schale 9 ist ein plattenförmiges piezoelektrisches Wandlerelement 11 elektrisch leitend geklebt. Die elektrische Spannung bezüglich des Titanhohlkörpers wird durch einen gebondeten Anschlußdraht 13 zu einem elektrischen Anschluss 16 geführt, welcher über eine hermetisch dichte, elektrisch isolierende Durchführung 15 mit dem stabilen Rand 10 verbunden ist. Um zu hohe mechanische Belastungen der dünnen Schale 9 zu vermeiden, kann der Maximalausschlag durch einen Auslenkungsbegrenzer 14 begrenzt werden.

In der Fig. 4 ist eine weitere Ausführungsform des Hohlkörpers sowie der durch ihn beherbergten Strukturen gezeigt. Hierbei bestehen dünne Schale 9 und stabiler Rand 10 wiederum aus Titan oder einer Titanlegierung. Das piezoelektrische Wandlerelement 11 wird nun von Stützböcken 18 gehalten. Durch eine Metallschicht 17 auf einem oder beiden Stützböcken kann eine Kontaktierung des piezoelektrischen Wandlerelements auf einfache Weise realisiert werden. Die Metallschicht 17 ist mit dem elektrischen Anschluss 16 verbunden, wobei letzterer wieder über eine hermetisch dichte, elektrisch isolierende Durchführung 15 mit dem stabilen Rand 10 verbunden ist.

In der Fig. 5 ist eine weitere Ausführungsform des Hohlkörpers sowie der durch ihn beherbergten Strukturen gezeigt. Dünne Schale 9 und stabiler Rand 10 bestehen aus Titan oder einer Titanlegierung, an die dünne Schale 9 ist ein plattenförmiges piezoelektrisches Wandlerelement 11 elektrisch leitend geklebt. Die elektrische Spannung bezüglich des Titanhohlkörpers wird durch einen gebondeten Anschlußdraht 13 zu einer elektronischen Schaltung 27 geführt, die der Konditionierung der Signalspannung dient. Da die Schaltung 27 mit einer Betriebsspannung versorgt werden muss, werden in diesem Fall zwei elektrische Anschlüsse 16 vorgesehen, welche über hermetisch dichte, elektrisch isolierende Durchführungen 15 mit dem stabilen Rand 10 verbunden sind.

In der Fig. 7 ist eine Ausführungsform des Wandlers gezeigt, bei der das Gegenlager durch einen in der Nische des ovalen Fensters abstützbaren Ständer gebildet wird. Zur Positionierung des Hohlkörpers 8 besteht der Ständer aus einem Oberteil 24 und einem Unterteil 25, welche über eine rastbare Längenverstellung 26 miteinander verbunden sind.

In der Fig. 8 ist ein Querschnitt des Mittelohrbereiches mit einer weiteren Ausführungsform des implantierten erfindungsgemäßen Wandlers als Mikrofon für ein implantierbares Hörgerät gezeigt. In dieser Ausführungsform besteht der Hohlkörper 8 wieder aus einer flachen elliptischen Dose, die an den Hammer 2 angekoppelt ist. Das Gegenlager wird hier durch ein mit dem stabilen Rand der Dose verbundenes Stützelement 19 realisiert, welches zu einer Verschraubung 20 mit einem Knochen des Mittelohrraumes führt. Zur Vermeidung einer Rückkopplung der Schwingungen der mit dem Steigbügel 4 in Verbindung stehenden Innenohrflüssigkeit auf den implantierten Wandler wird das Hammer-Amboß-Gelenk 5 durchtrennt. Die Schwingungen des Trommelfells 1 werden auf Hammer 2, Amboß 3 und die dünne Schale des Hohlkörpers 8 übertragen.

Bezugszeichenliste

1	-	Trommelfell
2	-	Hammer
3	-	Amboß
4	-	Steigbügel
5	-	Amboß-Steigbügel-Gelenk
6	-	ovales Fenster
7	-	Gelenkknorpel
8	-	Hohlkörper
9	-	Schale
10	-	Rand
11	-	Wandlerelemente
13	-	Anschlussdraht
14	-	Auslenkungsbegrenzer
15	-	Durchführung
16	-	Anschluss
17	-	Metallschicht
18	-	Stützbock
19	-	Stützelement
20	-	Verschraubung
21	-	Ständer
22	-	Sporn
23	-	Plättchen
24	-	Ständeroberenteil
25	-	Ständerunterteil
26	-	Längenverstellung
27	-	Schaltung

Patentansprüche

1. Implantierbarer elektromechanischer Wandler zum Empfangen von Schwingungen der Gehörknöchelchen und zur Umwandlung in eine elektrische Spannung, zum Einsatz als Mikrofon für ein Cochlea Implantat oder ein implantierbares Hörgerät, bestehend aus einem oder mehreren, von einem hermetisch dichten Hohlkörper (2) aus biokompatiblen Material umhausten, piezoelektrischen Wandlerelementen (11), **dadurch gekennzeichnet**, dass der Hohlkörper eine dünne Schale (9) aufweist, die an ihrer Innenseite mit den piezoelektrischen Wandlerelementen verbunden und an ihrer Außenseite an ein Gehörknöchelchen ankoppelbar ist und die von einem stabilen Rand (10) gehalten wird, wobei der stabile Rand an ein Gegenlager im Mittelohrraum ankoppelbar ist.
2. Wandler nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der stabile Rand (10) die Form eines elliptischen Hohlzylinders aufweist.
3. Wandler nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Hohlkörper (8) ein Mittel zur Begrenzung der Auslenkung der dünnen Schale aufweist.
4. Wandler nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass das biokompatible Material des Hohlkörpers (8) Titan oder eine Titanlegierung ist.
5. Wandler nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass die dünne Schale (9) als Platte mit einer Dicke von 20 bis 50 μm ausgebildet ist.
6. Wandler nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Verbindung zwischen der dünnen Schale (9) und dem stabilen Rand (10) geschweißt ist.
7. Wandler nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass dünne Schale (9) und stabiler Rand (10) aus einem Ganzen bestehen und die Formgebung durch ein mechanisches Trenn- oder Umformverfahren oder durch ein Ätzverfahren erreicht wird.
8. Wandler nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass die piezoelektrischen Wandlerelemente (11) aus Piezokeramik, Piezofilm oder

piezoelektrischen Einkristallen, vorzugsweise aus Bleizinkniobat-Bleilitatnat (PZN-PT) oder Bleimagnesiumniobat-Bleilitanat (PMN-PT), bestehen.

9. Wandler nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die piezoelektrischen Wandlerelemente (11) mit der dünnen Schale (9) verklebt sind.
10. Wandler nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die piezoelektrischen Wandlerelemente (11) in Kontakt zur dünnen Schale (9) mechanisch gelagert sind.
11. Wandler nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die piezoelektrischen Wandlerelemente (11) als uni- oder multimorfe Biegeplatten oder -balken ausgeführt sind.
12. Wandler nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass eine elektronische Schaltung (27), welche sich im Inneren des Hohlkörpers (8) befindet, zur Konditionierung der an den elektrischen Wandlerelementen (11) abgegriffenen elektrischen Spannung vorgesehen ist.
13. Wandler nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass zum externen Abgriff der an den piezoelektrischen Wandlerelementen (11) anliegenden und gegebenenfalls elektronisch konditionierten elektrischen Spannung hermetisch dichte, elektrisch isolierende Durchführungen (15) durch den stabilen Rand (10) vorgesehen sind.
14. Wandler nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die hermetisch dichten, elektrisch isolierenden Durchführungen (15) aus Glas, Keramik oder Mineralien bestehen.
15. Wandler nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die dünne Schale (9) an den mit dem langen Amboßfortsatz verbundenen Gelenkknorpel (7) des durchtrennten Amboß-Steigbügel-Gelenks (5) angekoppelt wird.
16. Wandler nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass das Gegenlager von einem Ständer (21) aus biokompatiblen Material gebildet wird, welcher

an einem Ende in der Nische des ovalen Fensters (6) abstützbar und am anderen Ende zur Aufnahme des stabilen Randes (10) ausgebildet ist.

17. Wandler nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Ständer (21) ein Mittel zur Verankerung im knöchernen Kanal der Stapediussehne aufweist.
18. Wandler nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, dass der Ständer (21) ein Mittel zur Positionierung der dünnen Schale (9) relativ zum anzukoppelnden Gehörknöchelchen aufweist.
19. Wandler nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Positionierung durch unterlegbare kleine Plättchen oder Keile aus biokompatiblen Material gebildet wird, welche zwischen Ständer (21) und stabilem Rand (10) eingebracht werden.
20. Wandler nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Positionierung als Zerteilung des Ständers (21) ausgebildet ist, wobei beide Teile rastbar miteinander verbunden sind.
21. Wandler nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass das Gegenlager durch ein an einem Ende mit dem stabilen Rand (10) verbundenen und am anderen Ende mit einem Knochen verschraubbares Stützelement (19) gebildet wird.

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft einen implantierbaren elektromechanischen Wandler zum Empfangen von Schwingungen der Gehörknöchelchen und zur Umwandlung in eine elektrische Spannung, zum Einsatz als Mikrofon für ein Cochlea Implantat oder ein implantierbares Hörgerät, bestehend aus einem oder mehreren, von einem hermetisch dichten Hohlkörper (2) aus biokompatiblen Material umhausten, piezoelektrischen Wandlerelementen (11). Der Wandler ist **dadurch gekennzeichnet**, dass der Hohlkörper eine dünne Schale (9) aufweist, die an ihrer Innenseite mit den piezoelektrischen Wandlerelementen verbunden und an ihrer Außenseite an ein Gehörknöchelchen ankoppelbar ist und die von einem stabilen Rand (10) gehalten wird, wobei der stabile Rand an ein Gegenlager im Mittelohrraum ankoppelbar ist.

Fig. 2